ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

ESTREVA 0,1 %, gel est présenté en flacon avec pompe doseuse.

Plusieurs pressions peuvent être nécessaires lorsque le flacon est entamé pour amorcer la pompe : la première dose pouvant ne pas être exacte, il est conseillé de l'éliminer.

Chaque pression délivre 0,5 g de gel, soit 0,5 mg d'estradiol.

La posologie moyenne est de 1,5 g de gel par jour, soit 3 pressions, pendant 24 à 28 jours.

La posologie de départ est de 0,5 g de gel par jour pendant 24 à 28 jours.

La posologie de départ sera adaptée en fonction des besoins individuels des patientes d'une éventuelle production résiduelle d'estradiol et des paramètres pharmacocinétiques individuels.

La posologie individuelle peut être comprise entre 0,5 et 3 g de gel par jour.

Pour débuter ou poursuivre un traitement dans l'indication des symptômes post-ménopausiques, la dose minimale efficace doit être utilisée pendant la plus courte durée possible (voir rubrique 4.4).

Chez des femmes non hystérectomisées, il est hautement recommandé d'associer un progestatif au moins 12 à 14 jours par cycle pour s'opposer au développement d'une hyperplasie endométriale induite par l'estrogène.

Chez les femmes hystérectomisées, il n'est pas recommandé d'associer un progestatif sauf en cas d'antécédent d'endométriose.

Deux schémas thérapeutiques peuvent être utilisés :

1) discontinu (de façon cyclique) pendant 24 à 28 jours, suivi d'un intervalle libre de tout traitement de 2 à 7 jours. Chez les femmes non-hystérectomisées, le progestatif sera administré durant au moins les 12 derniers jours du traitement estrogénique. Durant cet intervalle, des hémorragies de privation peuvent apparaître.

2) continu : sans aucune période d'arrêt du traitement. Chez les femmes non hystérectomisées, le progestatif sera administré au moins 12 jours par mois. Une hémorragie de privation peut apparaître à l'arrêt du progestatif.

Un traitement continu, non cyclique, peut être indiqué dans les cas où les symptômes de déficit estrogénique se manifestent à nouveau fortement au cours de l'intervalle libre.

L'oubli d'une dose peut favoriser la survenue de saignements et de spottings.

Mode d'administration

La surface d'application doit être équivalente à deux fois la taille d'une main.

Le gel sera appliqué par la patiente de préférence après la toilette, le matin ou le soir, sur une peau propre, sèche et intacte, sur l'abdomen, les cuisses, les bras ou les épaules.

Le gel ne doit pas être appliqué sur les seins ou sur les muqueuses.

Le contact avec les yeux doit être évité. Le massage est inutile mais il est conseillé de laisser sécher 2 minutes avant de mettre un vêtement. Le gel ne tache pas.

Il est conseillé de se laver les mains après l'application du gel.

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code ATC : G03CA03

ESTROGENES (système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Estrogène naturel par voie transdermique.

Le principe actif, 17-∃ estradiol de synthèse, est chimiquement et biologiquement identique à l'estradiol endogène humain. Il remplace l'arrêt de production des estrogènes chez les femmes ménopausées et soulage les symptômes climatériques de la ménopause.

Information sur les études cliniques

Le soulagement des symptômes de la ménopause a été obtenu dès les premières semaines de traitement.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité aiguë des estrogènes est faible. En raison des différences marquées entre les espèces animales et entre les animaux et l'homme, les résultats pré-cliniques n'ont qu'une valeur prédictive limitée concernant l'utilisation des estrogènes chez l'homme.

Chez les animaux de laboratoire, l'estradiol a présenté un effet létal sur les embryons à faible doses ; des malformations du tractus urogénital et une féminisation des fœtus mâles ont été observés.

Les données pré-cliniques basées sur des études conventionnelles de toxicité chronique, génotoxicité et carcinogénicité ont révélé des effets estrogéniques en relation avec l'activité pharmacologique de la molécule.

Le produit fini est légèrement irritant pour la peau, irritant pour les yeux, montre une bonne tolérance lors d'administration topique répétée et n'est pas sensibilisant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE ESTREVA 0,1 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ESTREVA 0,1 %, gel contient un estrogène, hormone sexuelle naturelle présente dans l'organisme, et appartient à un groupe de médicaments utilisés pour le traitement hormonal substitutif (THS). Il compense l'insuffisance de production des estrogènes et soulage ainsi ces troubles.

Indications thérapeutiques

ESTREVA 0,1 %, gel est utilisé pour le soulagement des troubles dus à un déficit en estrogènes lié à la ménopause (tels que bouffées de chaleur).
L'expérience acquise concernant le traitement des femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ESTREVA 0,1 %, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Vérifications médicales

Avant que vous ne commenciez à utiliser ESTREVA 0,1 %, gel votre médecin doit vous demander quels sont vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Il doit examiner vos seins et votre abdomen et peut réaliser un examen gynécologique.

Il doit vous indiquer les modifications de vos seins que vous devrez lui signaler et peut être amené à vous prescrire une mammographie (radiographie des seins).

Après le début de votre traitement par ESTREVA 0,1 %, gel vous devez consulter régulièrement (au moins une fois par an) votre médecin pour des examens de contrôle. Ces examens lui permettront de redéterminer soigneusement les risques et bénéfices du THS afin d'évaluer si vous devez poursuivre ou arrêter celui-ci.

Contre-indications

N'utilisez jamais ESTREVA 0,1 %, gel :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (l'estradiol) ou à l'un des autres composants contenus dans ESTREVA 0,1 %, gel,
- si vous avez ou si vous avez eu un caillot sanguin dans une veine de la jambe (thrombose veineuse profonde) ou du poumon (embolie pulmonaire),
- si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une artère du cœur (angine de poitrine, infarctus du myocarde), du cerveau (accident vasculaire cérébral) ou d'un autre organe,
- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, de l'utérus, ou tout autre cancer qui nécessite une hormone pour se développer (cancer estrogéno-dépendant),
- si la paroi (muqueuse) de votre utérus est trop développée (hyperplasie de l'endomètre),
- si vous avez des hémorragies génitales dont la cause n'a pas encore été déterminée,
- si vous avez ou avez eu des troubles hépatiques (du foie). Vous ne devez pas utiliser ESTREVA 0,1 %, gel tant que le fonctionnement de votre foie n'est pas revenu à la normale,

- si vous avez une anomalie de la composition des pigments sanguins (porphyrie).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ESTREVA 0,1 %, gel :

ESTREVA 0,1 %, gel contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations de la peau.

Avant de commencer le traitement, prévenez votre médecin si vous avez ou avez eu l'un des troubles suivants, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver au cours du traitement par ESTREVA 0,1 %, gel. En ce cas, votre médecin pourra vous demander de revenir en consultation plus souvent pour des contrôles.

- si vous avez une tension artérielle élevée (hypertension artérielle),
- si vous avez eu un caillot sanguin dans une artère ou une veine ou si vous êtes exposé à un risque plus élevé de survenue de ces troubles,
- si vous avez un taux de sucre dans le sang élevé (diabète),
- si vous avez une maladie caractérisée par la présence de muqueuse utérine en dehors de votre utérus entrainant des douleurs et des saignements (endométriose),
- si vous avez une tumeur bénigne au niveau de votre utérus (fibrome utérin),
- si la paroi (muqueuse) de votre utérus est trop développée (hyperplasie de l'endomètre),
- si vous êtes exposée à un risque plus élevé de tumeur sensible aux estrogènes, par exemple si l'un de vos parents proches (mère, sœur ou fille) a déjà eu un cancer du sein,
- si vous avez des troubles hépatiques, par exemple une tumeur bénigne du foie (adénome hépatique),
- si vous avez des calculs biliaires,
- si vous souffrez d'épilepsie (voir également Prise d'autres médicaments),
- si vous avez des maux de tête sévères ou des migraines,
- si votre cœur ou vos reins fonctionnent mal,
- si vous avez de l'asthme,
- si vous avez une maladie grave qui touche notamment votre peau (lupus erythémateux disséminé),
- si vous avez une maladie entrainant une baisse de votre audition (otospongiose).

Signalez à votre médecin tout trouble s'aggravant alors que vous utilisez ESTREVA 0,1 %, gel.

Arrêtez immédiatement d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel si vous ressentez l'un des troubles mentionnés dans la rubrique « N'utilisez jamais ESTREVA 0,1 %, gel » ou dans l'une des situations suivantes :

- vous constatez que votre **peau jaunit** (jaunisse) ou que le **fonctionnement de votre foie** se dégrade,
- votre **pression artérielle** devient subitement beaucoup plus élevée,
- vous souffrez pour la première fois de **maux de tête ressemblant à une migraine**,
- vous êtes **enceinte**.

Vous devez également prévenir votre médecin :

- Si vous devez subir une opération chirurgicale,
- Si vous devez être immobilisée pendant une longue durée.
- Si vous êtes atteinte d'une nouvelle maladie.

Quels sont les risques liés à l'utilisation d' ESTREVA 0,1 %, gel ?

THS et effets sur le cœur ou la circulation sanguine

Caillots sanguins (thrombose) :

***Prévenez immédiatement votre médecin si vous constatez un gonflement douloureux d'une de vos jambes, si vous ressentez une douleur subite dans votre poitrine ou si vous vous sentez anormalement essoufflée pendant le traitement par ESTREVA 0,1 %, gel*. Il pourrait s'agir d'un signe de thrombose veineuse ou d'embolie pulmonaire. En ce cas, vous devez arrêter d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel.**

Le traitement hormonal substitutif peut augmenter le risque de formation de caillots sanguins dans les veines, surtout au cours de la première année de traitement.

Le risque de thrombose veineuse est plus élevé :

- si vous avez précédemment eu une **thrombose veineuse** ou si vous avez des **troubles de la coagulation du sang**,
- si l'un des membres de votre **famille** immédiate a été atteint(e) d'une **thrombose veineuse**,
- si vous avez un **excès de poids très important**,
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (**trouble du système immunitaire**),
- si vous avez eu plusieurs **avortements spontanés**,

- si vous êtes **immobilisée pendant une longue période** (vous devez par exemple rester alitée), avez eu un accident ou devez subir une opération chirurgicale majeure. En ces cas, il peut être nécessaire que vous cessiez temporairement d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement dès 4 à 6 semaines avant l'opération.

Le rôle des varices dans le risque de thrombose veineuse n'est pas connu.

Si l'une de ces situations correspond à votre cas, informez-en votre médecin. Si vous recevez un traitement anticoagulant, les risques et bénéfices du THS doivent être soigneusement évalués.

Affections des artères coronaires :

Arrêtez d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel et prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur dans votre poitrine qui s'étend à votre bras ou votre cou. Cette douleur peut être un signe de maladie du cœur.

Deux importantes études avec un type spécifique de THS ont montré que le risque de maladie du cœur pouvait augmenter au cours de la première année de traitement. On ne sait pas si cette observation est applicable aux autres THS tels qu' ESTREVA 0,1 %, gel.

Risque d'accident vasculaire cérébral :

Arrêtez d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel et prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez des maux de tête inexpliqués ressemblant à une migraine avec ou sans troubles de la vision. Ces maux de tête peuvent être un signe d'accident vasculaire.

Des études ont montré une légère augmentation du risque d'accident vasculaire sous THS.

THS et risque de survenue d'un cancer

Cancer de la muqueuse utérine (endomètre) :

Un traitement de longue durée par un estrogène sans ajout d'un progestatif augmente le risque de cancer de l'endomètre. Afin de réduire ce risque, il est nécessaire de prendre l'estrogène en association à un progestatif au moins 12 jours par mois.

Des saignements irréguliers peuvent survenir au cours des premiers mois de traitement. Contactez votre médecin si :

- ces saignements persistent au-delà des premiers mois du traitement,
- apparaissent après une certaine durée de traitement par ESTREVA 0,1 %, gel,
- persistent même après l'arrêt de l'utilisation d'ESTREVA 0,1 %, gel.

Votre médecin en recherchera la cause.

Cancer du sein :

Des études cliniques ont montré que le risque de cancer du sein était augmenté chez les femmes ayant reçu des estrogènes ou une association d'un estrogène et d'un progestatif pendant plusieurs années. Ce risque augmente avec la durée de traitement et semble revenir à sa valeur initiale dans les cinq années suivant l'arrêt de ce traitement.

Le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé chez les femmes prenant une association estroprogestative que chez celle recevant un THS se composant uniquement d'un estrogène. Contactez votre médecin si vous notez des modifications de vos seins telles qu'un creux, une modification de la peau du mamelon ou une grosseur que vous pouvez voir ou palper.

Votre médecin vous conseillera des examens, dont une mammographie.

Cancer de l'ovaire :

Certaines études ont indiqué une augmentation du risque de cancer de l'ovaire chez des femmes dont l'utérus avait été enlevé et qui avaient pris des estrogènes pendant au moins cinq à dix ans. Le risque de cancer de l'ovaire associé à un traitement de longue durée par un estrogène associé à un progestatif n'est pas connu.

THS et autres troubles :

Si vous souffrez de **troubles cardiaques ou rénaux**, vous devez être suivie pendant votre traitement par ESTREVA 0,1 %, gel.

Si la **concentration de triglycérides est très élevée** dans votre sang (hypertriglycéridémie), vous devez être suivie pendant votre traitement par ESTREVA 0,1 %, gel.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique ou s'est appliquée à votre cas.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent modifier l'efficacité de ESTREVA 0,1 %, gel et notamment :

- si vous prenez un médicament pour traiter l'épilepsie (la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoine, la primidone),
- si vous prenez un médicament pour traiter la tuberculose ou d'autres maladies infectieuses (la rifampicine, la rifabutine),
- si vous prenez un médicament pour traiter le SIDA (le ritonavir, le nelfinavir, la névirapine, l'éfavirenz),
- si vous utilisez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (Hypericum perforatum).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse :

Vous ne devez pas utiliser ESTREVA 0,1 %, gel si vous êtes enceinte. Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous utilisez ESTREVA 0,1 %, gel, vous devez arrêter immédiatement le traitement.

Allaitement :

Vous ne devez pas utiliser ESTREVA 0,1 %, gel si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet particulier n'est attendu.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de ESTREVA 0,1 %, gel :

ESTREVA 0,1 %, gel contient du propylène glycol (voir également le paragraphe « Faites attention avec ESTREVA 0,1 %, gel »).

3. COMMENT UTILISER ESTREVA 0,1 %, gel ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie individuelle peut être comprise entre 0,5 et 3 g de gel par jour.

La posologie habituelle est de 1,5 g de gel par jour (soit 3 pressions de la pompe doseuse) à prendre pendant 24 à 28 jours par mois suivi de 2 à 7 jours sans traitement.

Chaque pression de la pompe doseuse délivre une dose de 0,5 g de gel.

Des saignements évoquant les règles peuvent survenir pendant la période d'arrêt. Ces saignements sont normaux et peu abondants.

Votre médecin vous prescrira ESTREVA 0,1 %, gel de la manière la plus adaptée à votre cas. Il pourra modifier la dose et la durée du traitement en fonction de votre réponse au traitement. Il pourra également vous prescrire ESTREVA 0,1 %, gel en continu sans interruption.

Si vous avez toujours votre utérus, votre médecin vous prescrira également un traitement contenant une hormone progestative pendant au moins 12 jours par cycle pour diminuer le risque d'un développement important de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre induite par les estrogènes).

Si vous avez l'impression que l'effet d'ESTREVA 0,1 %, gel est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin qui pourra éventuellement modifier votre traitement.

Mode d'administration

Ce médicament doit être appliqué sur la peau.

Mode d'emploi

Comment appliquer ESTREVA 0,1 %, gel ?

- Retirez le capuchon.
- Tenez le flacon d'une main, placez l'autre main sous l'embout pour recueillir le gel et appuyez sur la pompe doseuse pour obtenir la dose. Plusieurs pressions peuvent être nécessaires lorsque vous entamez un flacon pour amorcer le dispositif : la première dose pouvant ne pas être exacte, il est conseillé de l'éliminer.
- Entre chaque pression, vous devez bien laisser remonter l'embout dans sa position initiale.
- Vous devez appliquer le gel sur une peau propre, sèche et intacte (sur l'abdomen, les cuisses, les bras ou les épaules). La surface d'application doit être équivalente à deux fois la taille d'une main.
- Vous ne devez pas appliquer le gel sur les seins ou les muqueuses (parois de la bouche, du nez, des oreilles ou des organes génitaux).
- Vous devez éviter le contact du gel avec les yeux.
- Le massage est inutile mais il est conseillé de laisser sécher 2 minutes avant de mettre vos vêtements. Le gel ne tache pas.
- Lavez-vous les mains après l'application du gel.

Fréquence d'administration

Appliquez le gel de préférence après la toilette, le matin ou le soir, en une seule fois par jour.

Durée du traitement

Suivez la prescription de votre médecin. Celui-ci décidera de la durée du traitement. Il peut néanmoins être amené à la modifier.

Consultez d'abord votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement.

Le flacon de 50 g permet en moyenne un traitement d'un mois.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ESTREVA 0,1 %, gel que vous n'auriez dû :

Le surdosage peut provoquer une sensation de douleur au niveau des seins, un gonflement du ventre, des gaz (flatulences), des nausées, des vomissements, une irritabilité, une angoisse, une nervosité, des saignements du vagin. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

Si ces signes de surdosage persistent, vous devez demander l'avis de votre médecin

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ESTREVA 0,1 %, gel :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez oublié d'appliquer le gel au jour prévu, faites-le le plus vite possible et poursuivez le traitement normalement.

Si vous n'avez pas utilisé le gel pendant plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

Si vous avez un doute, consultez votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel :

À l'arrêt du traitement, les signes liés au manque d'estrogène à la ménopause peuvent réapparaître.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ESTREVA 0,1 %, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants sont fréquemment observés (plus d'une patiente sur 100 mais moins d'une sur 10) :

- des saignements vaginaux irréguliers et anormalement abondants,
- une tension ou une douleur des seins,
- des maux de tête,
- des nausées, un gonflement au niveau du ventre,
- une sensation de lourdeur.

Les effets indésirables suivants sont rarement observés (plus d'une patiente sur 1000 mais moins d'une sur 100) :

- une tumeur bénigne du sein,
- un écoulement vaginal,
- des vomissements,
- des douleurs au niveau des muscles,
- une fatigue (asthénie),
- une prise de poids,
- un gonflement des bras et des jambes (oedèmes périphériques),
- la formation d'un caillot sanguin dans une veine de la jambe (phlébite) ou des poumons (embolie pulmonaire),
- un prurit.

Des réactions allergiques au niveau de la zone d'application du gel (dermatite de contact) ont été rapportées.

D'autres effets indésirables connus du traitement hormonal substitutif sont les suivants :

- tumeurs bénignes et malignes influencées par les hormones estrogènes, par exemple cancer de l'endomètre, cancer du sein (voir rubrique 2),
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) et accident vasculaire cérébral,
- affection de la vésicule biliaire,
- troubles de la peau ou des tissus sous-cutanés tels que:
  - chloasma (plaques jaunes-brunes, également appelées masque de grossesse),
  - érythème polymorphe (forme d'éruption cutanée avec papules, cloques ou accumulation de liquide),
  - érythème noueux (forme d'éruption cutanée avec nodules douloureux bleus-rouges),
  - purpura vasculaire (saignements en pointe d'épingle sur la peau).
- les thromboses veineuses et embolies pulmonaires sont plus fréquentes que chez les femmes ne recevant pas un THS.
- probable démence.

Si vous remarques des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ESTREVA 0,1 %, gel ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié